Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

29 477 **Geneesmiddelenbeleid**

Nr. 369 **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 april 2016

In de stand van zaken brief over VWS moties en toezeggingen van 17 december 2015[1] heb ik aangekondigd dat ik begin 2016 de stand van zaken van de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen aan de Tweede Kamer zou sturen. Deze brief treft u hierbij aan. Naast de aanpak van het stroomlijnen van de meldingen van vervalste geneesmiddelen, wordt in deze brief, als uitvloeisel van de Richtlijn nr. 2011/62/EU[2] nader ingegaan op de veiligheidskenmerken voor receptgeneesmiddelen en het EU-logo voor aanbieders van geneesmiddelen op internet. Daarna volgt een toelichting op de aanstaande publiekscampagne over vervalsingen. Tot slot wordt kort ingegaan op de komende activiteiten die in het kader van het beleid over vervalsingen plaats zullen vinden.

1. Plan van aanpak stroomlijnen meldingen vervalsingen

Meldingen die met vervalste geneesmiddelen te maken kunnen hebben worden in de praktijk bij diverse organisaties gedaan, afhankelijk van de aard van de melding of degene die de melding doet. Eerder is al aangegeven dat ik geen meerwaarde zie in een nieuw in te richten meldcentrum. Ik verwacht meer van het beter stroomlijnen van de processen. Door partijen[3] is een werkgroep ingericht om de meldingen over (vermoedens) van vervalste geneesmiddelen beter te stroomlijnen. Door een betere samenwerking wordt versnippering van informatie voorkomen en kunnen signalen eerder worden herkend en opgepakt. Het ontbreekt nog aan een goed totaaloverzicht van de meldingen. Waarschijnlijk is er sprake van een

[1] Kamerstuk 34 300 XVI, nr. 150
[2] Tot wijziging van richtlijn 2011/83/EG tot vaststelling van communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.
[3] Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in samenwerking met het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ), Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), Lareb, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu(RIVM), Dopingautoriteit, Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC).

kst-29477-369
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

onderschatting, want hoewel het gebruik van vervalste geneesmiddelen in Europa toeneemt[4], blijken er slechts enkele incidenten van schade aan de gezondheid bekend te zijn. Door het beter inrichten van de processen is de verwachting dat er een vollediger inzicht wordt verkregen in de aard en de omvang van het probleem en de daarmee gepaard gaande risico's voor de gezondheid. Ook zal de transparantie van de meldingen worden vergroot binnen de mogelijkheden van de bestaande wettelijke kaders. Dit draagt bij aan de bewustwording van de problematiek en het voorkomen van gezondheidsschade.

De werkgroep heeft een plan van aanpak gemaakt dat leidt tot het stroomlijnen van de meldingen. Dit plan treft u ter informatie aan bij deze brief[5]. Afgesproken is dat er een overzicht wordt bijgehouden van meldingen van vervalste medische producten dat periodiek wordt vastgelegd in een briefrapport van het RIVM.

2. Veiligheidskenmerken geneesmiddelen

Op 9 februari 2016 zijn de gedelegeerde handelingen over veiligheidskenmerken gepubliceerd in the Official Journal door de Europese Commissie (Directorate General for Health and Food Safety). Deze gedelegeerde handelingen zijn een nadere uitwerking van de Richtlijn «vervalsingen». De lidstaten moeten deze gedelegeerde handelingen binnen drie jaar implementeren. Met deze handelingen wordt het voor receptgeneesmiddelen verplicht om veiligheidskenmerken op de verpakking aan te brengen. Deze kenmerken bestaan uit twee onderdelen, te weten een unieke identificatiecode, die wordt aangebracht in de vorm van een 2D matrix en een «antisabotage» kenmerk, dit is om te waarborgen dat er niet met de verpakking is geknoeid. De echtheid van het geneesmiddel kan hiermee worden aangetoond en dient ter bescherming van de patiënt. Voordat de geneesmiddelen worden meegeven aan de patiënt checkt de apotheker in het systeem of het niet vervalst is. De unieke identificatie codes worden uitgegeven op Nationaal niveau door de Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie, deze organisatie wordt opgezet en betaald door de «stakeholders». Dit nationale systeem zal in verbinding staan met een Europees systeem. De «antisabotage» kenmerken worden door de fabrikanten aangebracht.
De Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie zal het juist en tijdig informeren en voorlichten van patiënten over de invoering van de veiligheidskenmerken in de komende drie jaar mede vormgeven. Voor de aankomende publiekscampagne (dit wordt nader beschreven bij punt 4 in deze brief), wordt de informatie van www.internetpillen.nl omgezet naar een uitgebreid dossier op de rijksoverheid website. Daarmee wordt het voor de burger makkelijker om informatie over vervalste geneesmiddelen te verkrijgen. Dit dossier is naar verwachting eind april beschikbaar op de rijksoverheidwebsite. Ook zal er informatie over de veiligheidskenmerken worden opgenomen.
Voor de voorschrijver (en verstrekker) wordt een module ontwikkeld om de bewustwording te vergroten, dit staat beschreven aan het eind van deze brief.
Daarmee is eveneens motie Kuzu/Bruins Slot (Kamerstuk 33 599, nr. 10) afgedaan.

---

[4] Identifying health damage caused by medicrime products in Europe, preliminary study, RIVM letter report 040003001/2012
[5] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

3. Europees logo voor aanbieders van geneesmiddelen via internet

Sinds 1 juli 2015 gelden voor het online aanbieden van geneesmiddelen extra wettelijke verplichtingen die voortkomen uit de Richtlijn Vervalsingen. In Nederland moeten aanbieders van geneesmiddelen via het internet zich aanmelden bij het CIBG-Farmatec[6]. Als na controle door het CIBG-Farmatec blijkt dat de aanbieder geneesmiddelen verkoopt die hij wettelijk mag verkopen, wordt de aanbieder in het overzicht opgenomen op de website www.aanbiedersmedicijnen.nl van het CIBG-Farmatec. De aanbieder moet dan vervolgens het Europese logo op de website plaatsen. De consument kan het logo aanklikken en komt dan terecht op de website van de overheid waar gecontroleerd kan worden welke categorie producten de aanbieder mag verkopen. Per 1 juli 2015 is het logo onder de aandacht gebracht bij het brede publiek door een persbericht van VWS en berichtgeving van de diverse betrokken partijen. Ook in de komende publiekscampagne wordt aandacht besteed aan het logo.

4. Publiekscampagne online aanschaffen van vervalste geneesmiddelen

De publiekscampagne over online aanschaffen van vervalste geneesmiddelen gaat in het tweede kwartaal van 2016 van start. De campagne zet in op online communicatie en heeft als doel consumenten vanaf een vroeg moment in de zoektocht naar geneesmiddelen op internet de boodschap van mogelijke risico's en concrete handelingsperspectieven mee te geven. Bij de invulling van de publiekscampagne zijn de resultaten gebruikt van het onderzoek naar: «De aankoop van geneesmiddelen via internet – Een onderzoek naar het koopgedrag, de motieven, risicoperceptie en informatiebehoefte van online kopers van geneesmiddelen». Dit rapport is als bijlage bij deze brief gevoegd[7]. Uit het rapport blijkt dat het belangrijk blijft om mensen te informeren over de risico's van het online bestellen van geneesmiddelen en dat het van belang is dat kopers kunnen beschikken over betrouwbare informatie over waar en hoe zij het beste online geneesmiddelen kunnen aanschaffen. De geneesmiddelen die het meest online worden gekocht zijn, pijnstillers, afslankmiddelen, seksgerelateerde middelen en slaap- en kalmeringsmiddelen.
De auteur van dit onderzoek voert aan de Universiteit Utrecht een breder criminologisch promotieonderzoek uit om de gebruikers van en illegale handel in geneesmiddelen in Nederland in kaart te brengen. Hierbij wordt ook meer aandacht besteed aan de in het bijgevoegde rapport genoemde overige (irreguliere) kanalen via welke geneesmiddelen worden aangeschaft (zoals via vrienden, familie, onder de toonbank). Naar verwachting komt het brede onderzoek uit in het laatste kwartaal van 2016. De bevindingen uit dit rapport zal ik meenemen in de verdere ontwikkeling van de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen.

Tot slot

De beleidsagenda vervalste geneesmiddelen zal de komende tijd worden voortgezet. De netwerkbijeenkomsten die twee keer per jaar door VWS worden georganiseerd, worden door de veldpartijen gewaardeerd en druk bezocht. Daar blijven we mee doorgaan. Dat geldt ook voor de werkgroep stroomlijnen meldingen vervalsingen.

---

[6] Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van VWS, Farmatec verzorgt vergunningen, erkenningen, ontheffingen en registraties voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor bijvoorbeeld de farmaceutische industrie
[7] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

Het RIVM gaat in opdracht van VWS vervolg geven aan het onderzoek naar de ernst en omvang van het gebruik van illegale geneesmiddelen. Dit betreft onder meer rioolwateronderzoek naar het gebruik op populatieniveau en casuïstiek naar aanleiding van meldingen van gezondheidsklachten. De resultaten worden gebruikt voor bewustwording onder professionals en het vergroten van de meldbereidheid door middel van publicaties in vakbladen en het geven van presentaties.

Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) ontwikkelt in opdracht van VWS een module voor het Farmaceutisch Therapeutisch Overleg (FTO) betreffende vervalste geneesmiddelen. De module heeft als doel om artsen en apothekers bewuster te maken om gezondheidsklachten te herkennen die mogelijk worden veroorzaakt door het gebruik van vervalste geneesmiddelen die zijn aangeschaft bij illegale aanbieders. Naar verwachting is deze module eind juni 2016 beschikbaar.

Zoals aangekondigd in de stand van zaken brief over de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van 5 juli 2013 (Kamerstuk 29 477, nr. 254), zal ik eind 2016 wederom een meldmaand organiseren om hernieuwde aandacht te vragen voor mogelijk vervalste medische hulpmiddelen. Dit is een herhaling van een onderzoek uit 2012. Toen werden er door de IGZ, bij de beoordeling van de meldingen, geen vervalste medische hulpmiddelen aangetroffen.

Wanneer er aanleiding toe is zal ik uw Kamer nader informeren over dit onderwerp.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers